

*機械器具 25 医療用鏡 管理医療機器 軟性膀胱尿道鏡 JMDN コード 36632000
(軟性腎盂鏡 JMDN コード 35502000)
(軟性尿管鏡 JMDN コード 36640000)
(内視鏡用部品アダプタ JMDN コード 37090010)

特定保守管理医療機器

OES 膀胱腎盂ファイバースコープ OLYMPUS CYF-5A

再使用禁止（吸引バルブのみ）

【禁忌・禁止】

適用対象

【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。また、内視鏡検査／内視鏡治療の適応については、医療行政当局または内視鏡学会などの公的機関が定めた公的適応基準がある場合は、それに従うこと。

併用医療機器

本製品は、『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合わせて使用できる。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。患者漏れ電流の増加などによる人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

使用方法

- ・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
- ・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。本条件に該当しない場合は、使用しないこと。
- ・酸素を投与しながらの高周波焼灼処置をしないこと。
- ・本製品は、当社が認めた者以外、修理できない。絶対に分解や改造はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

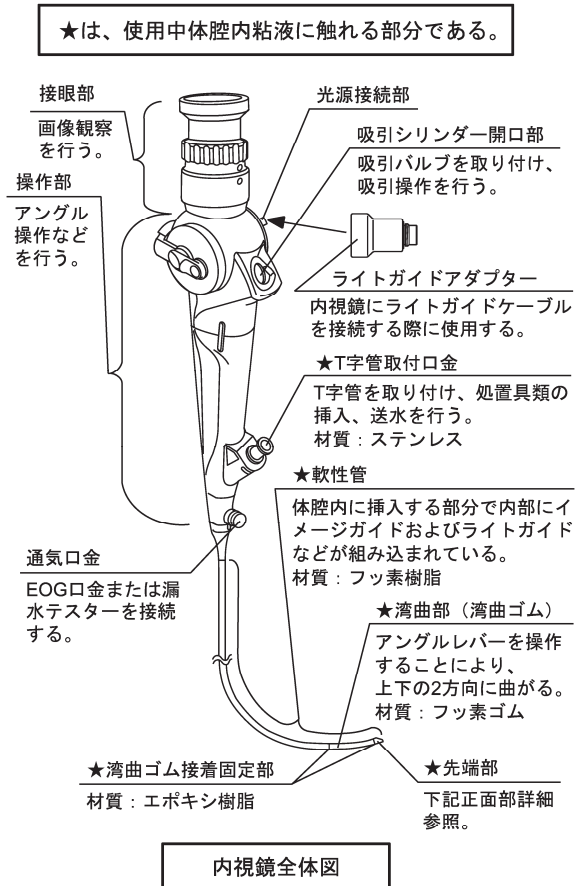
構造・構成ユニット

1.構成

・内視鏡	OLYMPUS CYF-5A
・ディスプレイバルブ吸引バルブ	MAJ-209
・ライトガイドアダプター	MAJ-1413
・T字管	MAJ-891

上記以外の構成部品は『取扱説明書』の「第1章 梱包品の確認」を参照すること。

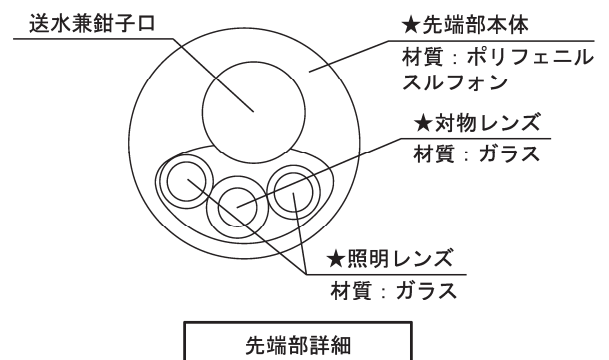
2.各部の名称



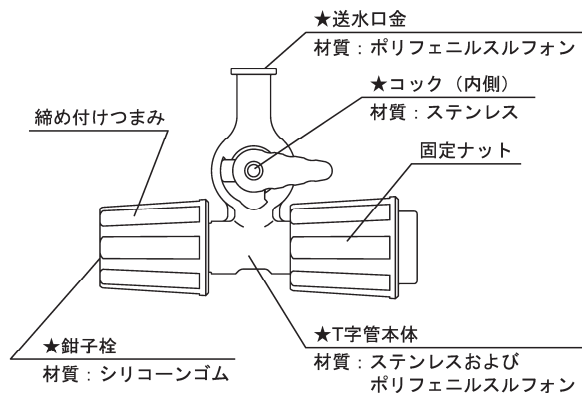
※図で示せない間接的に生体に接触する内部的な部材は以下のとおりである。

★チャンネル

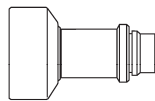
T字管取付口金から送水兼鉗子口（先端部詳細図参照）に処置具を挿入および送水するための管路。
材質：ポリテトラフルオロエチレン



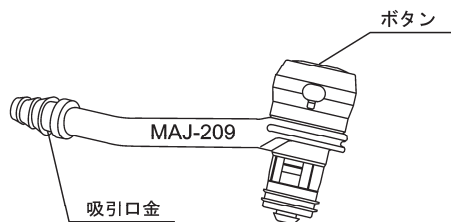
取扱説明書を必ずご参照ください。



T字管 MAJ-891



ライトガイドアダプター MAJ-1413



ディスポーザブル
吸引バルブ MAJ-209

作動・動作原理

画像の伝達:

対物レンズより入射した被写体からの光をイメージガイドにより接眼部まで伝達する。

照明:

光源装置から出力される光がライトガイドにより伝達され、照明レンズから照射する。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本ファイバースコープは当社指定のライトガイド、光源装置、記録装置、処置具類、および高周波焼灼電源装置などと組み合わせて経尿道的な、膀胱、尿管内の観察および内視鏡の治療と、経皮的な腎盂内の観察、および内視鏡治療に用いることを目的としている。

【品目仕様等】

仕様

(1)光学系

視野方向	: 0° (直視)
視野角	: 120°
観察深度	: 3~50mm

(2)挿入部

先端部外径	: Φ4.6mm (砲弾形状)
軟性管外径	: Φ5.5mm (16.5Fr.)
挿入部最大径	: Φ5.9mm
有効長	: 380mm

(3)鉗子チャンネル

チャンネル径	: Φ2.4mm (7.2Fr.)
※注 公称値	
チャンネル最小径	: Φ2.23mm
組み合わせ可能な 当社処置具	: Φ2mm (6Fr.) チャンネル用処置具
最小可視距離	: 5mm

(4)湾曲部

湾曲角度	: UP 210°、DOWN 120°
------	---------------------

この挿入部最大径および有効長だけによって選択された機器に、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

このチャンネル最小径だけによって選択された機器に、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

- 1.消毒、滅菌
決められた方法で消毒（または滅菌）を行う。
- 2.光源の準備
 - ・充電式ミニチュア光源を使用する場合
 - (1)内視鏡本体へ充電式ミニチュア光源を取り付け、内視鏡との組み合わせ点検を行う。
 - (2)充電式ミニチュア電源を回転させて、照明ランプを点灯させる。
 - ・高輝度光源装置を使用する場合
 - (1)内視鏡の光源接続部にライトガイドアダプターを取り付けてから、ライトガイドケーブルを接続する。
 - (2)高輝度光源装置に内視鏡に接続されたライトガイドケーブルを取り付け、電源をONにする。
- 3.内視鏡画像の点検
 - (1)視度環を回してファイバーの網の目が最も鮮明に見えるように、視度を調節する。
 - (2)ビデオプロセッサ装置、内視鏡用ビデオカメラ、観察モニターなどを準備して、接眼枠に内視鏡用ビデオカメラを取り付け画像を点検する。
- 4.挿入、観察、撮影
 - (1)T字管取付口金にT字管を取り付け、T字管に送水チューブを接続する。
 - (2)吸引シリンダー開口部に吸引バルブを取り付ける。
 - (3)吸引バルブを取り付けた場合は、吸引バルブに吸引器に接続された吸引チューブを接続する。
 - (4)内視鏡を経尿道的、または経皮的に挿入し、湾曲操作を適宜行いながら挿入開始から挿入最深部（膀胱、腎盂など術者が意図した部位）までの観察、診断を行う。
 - (5)必要に応じて、T字管のコックを操作し、内視鏡先端から送水を行う。
 - (6)必要に応じて接眼枠に内視鏡用ビデオカメラを取り付け、撮影する。
- 5.治療
 - (1)内視鏡用処置具をT字管より挿入し、湾曲操作、内視鏡全体の回転および挿入を適宜行いながら、内視鏡用処置具を目的部位へ誘導する。
 - (2)内視鏡用処置具を使用し、病変部の治療を行う。
- 6.内視鏡の引き抜き
湾曲部をフリーにして内視鏡画像を見ながら、内視鏡を慎重に引き抜く。
- 7.消毒、滅菌
使用後は、「1.消毒、滅菌」と同様に消毒（または滅菌）を行う。

使用方法に関する詳細については、『取扱説明書』を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

1. 一般的事項

- 本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
- 内視鏡の臨床手技に関する事項は本添付文書および『取扱説明書』には記載していない。使用者が専門的な立場から判断すること。
- 本製品を使用することにより、患者の体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。また、使用者を傷付けたり、機器を破損させる可能性もある。使用にあたっては、無理な力での操作や内視鏡の画像をよく観察しないままでの操作は行わないこと。
- 本製品および T 字管は、出荷前に洗浄、消毒および滅菌されていない。洗浄、消毒（または滅菌）せずに使用すると感染するおそれがある。
- 経皮的腎盂内観察を目的として使用する場合は、必ず内視鏡を滅菌してから使用すること。
- 機器の故障や破損、部品の脱落を防止するために、内視鏡の先端部、挿入部、湾曲部、操作部、ライトガイド、ミニチュア光源、充電式ミニチュア光源を強い力で曲げたり、ぶついたり、引っ張ったり、ねじったり、落下させないこと。
- 本製品を使用する前には、必ず『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
- 術中に機器が故障するなどの予期せぬ事態による手技の中断を避けるため、必ず予備の機器を用意すること。

2. 準備と点検

- 本製品を使用する前には、必ず『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
- 湾曲部、先端部を含む挿入部全長の外表面に亀裂、へこみ、膨らみ、エッジ、キズ、内部からの金属線の突き出し、突起、たるみ、変形、折れ曲がり、異物の付着、部品の脱落などの異常がないことを確認すること。異常がある状態で使用すると、体腔内を傷付けるおそれがある。
- 挿入部を軽く手で握り、手元側から先端に向かい全長を手で滑らせ、引き抜き時の妨げとなる引っ掛かりがないことを確認すること。異常がある状態で使用すると体腔内を傷付けるおそれがある。
- 内視鏡先端部のレンズにキズ、欠け、脱落、汚れ、レンズ周辺のすきま、レンズの異常な飛び出しなどがいないことを確認すること。異常がある状態で使用すると、体腔内に先端レンズが脱落するおそれがある。
- 湾曲部の被覆部材の両端の接着剤にキズ、欠け、亀裂などがいないことを確認すること。湾曲部の被覆部材は両端の外周を糸で巻き、その上から接着剤を塗布することによって固定されている。そのため、接着剤が欠けると糸が露出する。異常がある状態で使用すると、体腔内を傷付けたり、接着剤や糸が脱落するおそれがある（図 1 参照）。

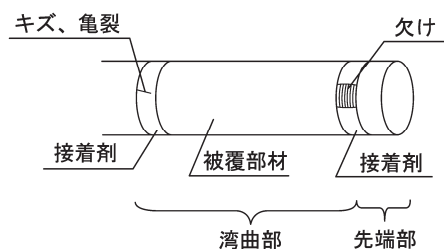


図 1

- UD アングルレバーを各方向に止まるまでゆっくり動かし、作動のざらつき、がたつき、引っ掛かりなどの異常がないことを確認すること。異常がある状態で使用すると、検査中に UD アングルレバーが動かなくなるおそれがある。
- UD アングル解除レバーを「F▼」と反対方向に突き当たるまで動かし、UD アングルレバーを「U」方向に止まるまで回す。UD アングルレバーから手を離し、UD アングル解除レバーを「F▼」方向に突き当たるまで動かしたとき、湾曲部がストレート方向へ自然に戻ることを確認すること。また「D」方向についても同様に確認すること。湾曲部が自然にストレート方向に戻らない状態で使用すると、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
- 異常が認められる鉗子栓の使用、異常が認められる T 字管の使用、T 字管が正しく組み立てられていない状態、および T 字管が確実に取り付けられていない状態で使用すると、送水機能の低下をもたらすだけでなく、灌流液、患者体液および汚物が噴き出し、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。T 字管の点検、組み立て、内視鏡への取り付けに関しては、T 字管の『取扱説明書』に従うこと。
- シリンダー栓を使用する場合、異常が認められるシリンダー栓の使用、およびシリンダー栓が確実に取り付けられていない状態で使用すると、灌流液、患者体液および汚物が噴き出し、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
- モニターに内視鏡画像を表示して内視鏡のアングルを掛けたときに、内視鏡画像が一瞬消えるなどの異常がないことを確認すること。内視鏡画像になんらかの異常がある状態で使用すると、検査中に内視鏡画像が消えるおそれがある。

3. 使用方法

- 本製品使用時、および洗浄、消毒（または滅菌）時には、適切な保護具を着用すること。保護具の着用を怠ると本製品に付着した患者の血液、粘液などにより感染のおそれがある。また、洗浄、消毒（または滅菌）時に使用する化学薬品が人体に悪影響を及ぼすおそれがある。
- 内視鏡検査に際しては、あらかじめ患者が着けている金属製装着物（腕時計、眼鏡、ネックレスなど）をすべてはずすこと。高周波焼灼治療が必要となった場合に金属装着物を身に付けたまま治療を行うと、その装着物周辺がやけどを起こすおそれがある。
- オリーブオイルまたはワセリンなどの石油系の潤滑剤は、使用しないこと。湾曲部の被覆部材が膨らんだり、劣化するおそれがある。
- 吸引機能を使用しない症例においても、吸引バルブまたはシリンダー栓を装着すること。吸引バルブまたはシリンダー栓を装着しないと、灌流液、患者体液および汚物が吸引シリンダー開口部から噴き出し、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
- 吸引器に接続された吸引チューブを、内視鏡の操作部に装着された吸引バルブの吸引口金にしっかりと接続すること。吸引チューブが正しく接続されていないと、吸引チューブから灌流液、患者体液および汚物が漏れて、周辺機器が故障したり、漏れた灌流液、患者体液および汚物によって術者、患者、周辺機器などが汚染されるおそれがある。
- 吸引器の吸引圧は、0～34kPa の範囲に設定すること。吸引圧が強いと、吸引バルブが機能しなくなり吸引が止まらなくなるおそれや、灌流液、患者体液および汚物が漏れたり、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
- 無理な力で、体内に内視鏡を挿入したり引き抜いたりしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- アングルを固定したまま、体内に内視鏡を挿入したり引き抜いたりしないこと。引き抜く際にはできるだけ湾曲部をまっすぐにすること。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- アングルを無理に掛けたり急激に操作したり、アングルを掛けたまま引っ張ったりねじったりしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。また、検査中にアングルが戻らなくなるおそれがある。
- 本製品には、ライトガイド（WA03200A / WA03202A / A03200A / A3090 / A3091 / A3093 / A3290 / A3291 / A3293）以外のライトガイドを組合わせて使用しないこと。内視鏡操作部の光源接続部分が熱くなり、やけどするおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・照明は必要最小限度の明るさで使用し、内視鏡先端部を長時間粘膜に接近させないこと。光源装置の光量を上げると、内視鏡先端部の温度は 41℃を超えて、50℃に達することがあり、表面温度が 41℃を超えると熱傷を起こすおそれがある。
- ・検査の前後は、できるだけ内視鏡の照明光を点けたままにしないこと。照明光を点けたままにしておく、内視鏡先端部が熱くなり術者や患者がやけどするおそれがある。
- ・内視鏡から照明光が出ているときに、内視鏡先端を正面から見ないこと。目を痛めるおそれがある。
- ・本製品を使用しているときに内視鏡画像が暗くなってきた場合は、本製品の先端部の照明部分に血液、粘液などが付着した可能性がある。一度内視鏡を患者から引き抜き、これらを除去してから再び使用すること。除去せず使い続けると、内視鏡先端部の温度が上昇し、患者や術者がやけどをするおそれがある。また、適切な観察画像を得られないまま使い続けると、患者の体内を損傷させるおそれがある。
- ・必要以上に高い圧力で T 字管から送水したり、空気を混入させたりしないこと。T 字管の鉗子栓から灌流液、患者体液および汚物が飛散し、感染を起こすおそれや、患者に苦痛を与えたり体腔内を傷付けるおそれがある。
- ・固形物や粘度の高いものを吸引しないこと。吸引管路や吸引バルブが詰まり、吸引が止まらなくなったり、吸引ができなくなるおそれがある。
- ・強力な吸引力で粘膜に密着させて吸引を続けると、出血したり体腔内を傷付けるおそれがある。
- ・処置具を使用する場合は、内視鏡の先端を体腔壁から最小可視距離以上離してから処置具を操作すること。内視鏡の先端と体腔壁の距離が最小可視距離以下のときは、視野内で処置具の位置を確認できないため体腔内を傷付けたり、機器が破損するおそれがある。なお、最小可視距離は内視鏡の機種により異なるので、本製品の『取扱説明書』で確認すること。
- ・内視鏡の視野内に処置具の先端が確認できていない状態で処置具先端を開いたりシースから針を出すなどの処置具の一連の操作はしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔などを起こすおそれがある。また、機器が破損するおそれがある。
- ・処置具を無理に挿入したり、急激に挿入しないこと。内視鏡先端から処置具が急激に突き出て、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- ・処置具を挿入または引き抜く場合は、T 字管の鉗子栓のスリットに対して、まっすぐにして、ゆっくりと挿入または引き抜くこと。急激な挿入、引き抜きや斜め方向の挿入、引き抜きにより鉗子栓が破損し、破片が体腔内に脱落するおそれがある。
- ・処置具を開いたまま、またはシースから処置具の先端を出したままで処置具を内視鏡に挿入または引き抜かないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。また、鉗子チャンネルや鉗子栓が破損し、破片が体腔内に脱落するおそれがある。
- ・処置具が挿入または引き抜きづらい場合は、内視鏡画像を観察しながら湾曲部をできるだけまっすぐにする。処置具を無理な力で挿入または引き抜くと、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。また、鉗子チャンネルや処置具が破損して部品が体腔内に脱落するおそれがある。
- ・処置具を内視鏡先端から突き出したまま、内視鏡の挿入、引き抜きをしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- ・T 字管の締め付けつまみが緩んでいると、灌流液、患者体液および汚物などが漏れるおそれがある。処置具を使わない場合は、締め付けつまみを締めて使用すること。処置具の挿入や引き抜きのため T 字管の締め付けつまみを緩める際、T 字管の鉗子口部分にガーゼを当てること。灌流液、患者体液および汚物が飛散し、感染を起こすおそれがある。
- ・処置具挿入時に処置具の鉗子栓に近い部分を持ち、鉗子栓にまっすぐにして、ゆっくり、小刻みに挿入すること。鉗子栓や処置具が破損するだけでなく、灌流液、患者体液および汚物が鉗子栓から漏れたり、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
- ・処置具を挿入した状態で、必要以上に高い圧力での送水操作は行わないこと。T 字管の鉗子栓から灌流液、患者体液および汚物が噴き出し、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。

- ・処置具の引き抜きは、鉗子栓に対してまっすぐにして、ゆっくりと引き抜くこと。急激な引き抜きや斜め方向への引き抜きは鉗子栓が破損するだけでなく、灌流液、患者体液および汚物が鉗子栓から漏れ、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
- ・処置具が内視鏡から抜けなくなった場合は、処置具の先端を開じるかまたは処置具の先端をシースに引き込み、内視鏡画像を見ながら体腔内を傷付けずに内視鏡をゆっくりと引き抜くこと。
- ・高周波焼灼治療を行う場合は、漏れた灌流液で、機器やその周辺が水浸しにならないようにすること。意図しない電流が流れ、術者や患者がやけどするおそれがある。
- ・灌流液には非導電性の溶液を使用すること。また、尿や血液が混ざると灌流液の非導電性が低下して高周波焼灼性能が低下した場合には、高周波出力を大きくせずに、灌流液を交換すること。高周波出力が高すぎると、灌流液を交換した後で体腔組織を過剰に焼灼するおそれがある。
- ・高周波焼灼治療を行う場合は、必ず絶縁タイプの T 字管を使用すること。非絶縁タイプの T 字管を使用すると、術者がやけどするおそれがある。
- ・高周波焼灼電源装置の出力は、必要最小限の出力に設定すること。出力設定が高すぎると内視鏡や処置具が絶縁破壊を起こし、術者や患者がやけどするおそれがある。
- ・スプレー凝固モードは使用しないこと。内視鏡が破損し、やけどするおそれがある。
- ・高周波焼灼治療を行う場合には、高周波処置具を鉗子栓から鉗子チャンネルに挿入し、内視鏡画面上で処置具のシースに設けた緑色の指標が見える前に、高周波焼灼治療をしないこと。また、電極部分および周辺粘膜を内視鏡先端部から十分に離して高周波焼灼治療をすること。体腔内を傷付けたり、機器が破損するおそれがある。
- ・高周波焼灼治療を行う場合には、必ず処置具の電極を体腔組織に接触させた状態で高周波出力すること。接触していない状態で出力すると、機器が破損し、やけどするおそれがある。
- ・膀胱への過度の灌流を長時間続けると、灌流液が直接、血管系（たとえば、開口した血管）に浸透したり、ガス灌流の場合は、ガス塞栓を起こすおそれがある。
- ・高周波焼灼治療を行う際に、不活性ガスなどを使用する場合は、ガスの過注入に注意すること。ガス塞栓症になるおそれがある。
- ・検査中になんらかの理由で画像が見えなくなったりボケや曇りが発生する、アングルレバーが動かない、アングルレバーを回しても内視鏡の視野が変化しない場合は直ちに使用を中止し、安全な方法で内視鏡を引き抜くこと。また、内視鏡画像や機能に異常が生じ、それが自然に正常に戻る場合も、既に内視鏡が故障している可能性があるため、直ちに使用を中止し、安全な方法で内視鏡を引き抜くこと。
- ・機器の故障などにより部品が体腔内に脱落した場合は、使用を中止して適切な方法で回収すること。
- ・内視鏡や処置具をスムーズに引き抜けない場合は、無理に引き抜かず適切に対応すること。内視鏡の異常が疑われる場合は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所に問い合わせること。内視鏡や処置具を無理に引き抜くと体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- ・ミニチュア光源、充電式ミニチュア光源、ライトガイドを取り外した後は、ミニチュア光源ソケット部、内視鏡の光源接続部およびライトガイドの接続部が非常に熱くなっているため触れないこと。やけどするおそれがある。
- ・ライトガイドと組み合わせて使用した場合、ライトガイドは光源装置から取りはずした直後、非常に熱くなっているため触れないこと。やけどするおそれがある。

4. 手入れと保管

- ・本製品の『取扱説明書』、および本製品と組み合わせて使用される T 字管やミニチュア光源などの『取扱説明書』に従って、洗浄、消毒（または滅菌）してから保管すること。洗浄、消毒（または滅菌）が適切または完全に行われていない器材や保管が適切に行われていない器材を使用すると患者が感染するおそれがある。
- ・患者間、または患者から術者への感染を回避するために、内視鏡および付属品は各症例後、『取扱説明書』に従って、直ちに十分な洗浄をし、適切な消毒（または滅菌）をすること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・内視鏡のすべての管路は使用の有無に関わらず、毎症例後必ず洗浄、消毒（または滅菌）を行うこと。洗浄、消毒（または滅菌）が十分でない次の症例時に患者または術者が感染するおそれがある。
- ・『取扱説明書』には、本製品と組み合わせて使用できる、および使用できない洗浄、消毒、滅菌の具体的な薬剤および装置名を記載している。それ以外の薬剤および装置については、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。不適切な薬剤または装置を使用すると本製品が早期に劣化するほか、部品の脱落や患者の健康被害を引き起こすおそれがある。薬剤および装置の使用方法是各薬剤および各装置の『添付文書』、『取扱説明書』に従うこと。洗浄、消毒、滅菌の効果については当社は保証していないので、薬剤および装置のメーカーに問い合わせること。
- ・本製品をフタルアル製剤で消毒しないこと。フタルアル製剤にて消毒を行った膀胱鏡を繰り返し使用した膀胱癌既往歴を有する患者に、ショック、アナフィラキシー様症状が現れたとの報告がある。
- ・内視鏡および付属品は、消毒（または滅菌）の前に十分に洗浄し、消毒（または滅菌）効果を妨げる微生物や有機物を取り除くこと。洗浄を怠ると十分な消毒（または滅菌）効果が得られない。
- ・洗浄、消毒（または滅菌）時には換気に注意すること。化学薬剤から発生する蒸気は人体に有害である。
- ・洗浄時に洗浄液が過度に泡立つと、洗浄液が吸引管路の内面などに十分に接触せず、意図した洗浄効果が得られない。
- ・チャンネルは必ずブラッシングすること。ブラッシングしないと、十分な洗浄効果が得られない。
- ・消毒工程でグルタラール製剤などの消毒液を使用する場合はその有効期限や希釈に十分に注意して、消毒効果が損なわれたものは使用しないこと。意図した消毒効果が得られない。
- ・消毒の全工程で内視鏡本体と付属品を完全に浸漬し、機器の外表面や管路内の気泡を完全に取り除くこと。内視鏡本体と付属品が接続されていたり、消毒液に浸漬されず露出していたり、機器の外表面や管路内に気泡が残っている場合は消毒液が触れず、意図した消毒効果が得られない。
- ・内視鏡の外表面、管路内および洗浄具類に消毒液が残らないように、滅菌水で十分に洗い流すこと。
- ・アルコールを使用する場合には、消毒用エタノールを使用すること。
- ・アルコールの保管には密閉容器を使用すること。開放した容器を使用すると火災の危険があると共に、蒸発によってその効果が失われる。
- ・塩化ベンザルコニウムを含有する消毒液を使用しないこと。使用した場合、挿入部外表面がはがれるおそれがある。
- ・オゾン水への浸漬、オゾン発生雰囲気中での保管は本製品、および付属品の破損につながるおそれがある。
- ・当社指定の内視鏡洗浄消毒装置を使用する場合は、内視鏡検査終了後直ちに、少なくとも『取扱説明書』の「ベッドサイド洗浄」から「本洗浄（流し台洗浄）」の吸引チャンネル、鉗子チャンネルのブラッシングまでと、ポタン類の洗浄を行ってから、内視鏡洗浄消毒装置で洗浄、消毒を行うこと。『取扱説明書』に従った洗浄を行わず大量の汚れが内視鏡に付着したままで内視鏡洗浄消毒装置を作動させると、内視鏡の洗浄消毒が不十分になり、次の症例時に患者または術者が感染するおそれがある。また、使用する内視鏡洗浄消毒装置によっては上記以外の洗浄も必要となる場合があるので、詳しくは、内視鏡洗浄消毒装置の『取扱説明書』を参照すること。
- ・当社指定の内視鏡洗浄消毒装置を使用する場合は、専用の洗浄チューブと組み合わせて洗浄消毒を行うこと。専用の洗浄チューブを使用しないと洗浄消毒が不十分になり、次の症例時に患者または術者が感染するおそれがある。
- ・当社では、本製品と当社指定以外の内視鏡洗浄消毒装置を組み合わせた場合の洗浄消毒効果は保証していない。当社指定以外の洗浄消毒装置を使用する場合は、すべての管路を含む内視鏡全体が洗浄消毒できることおよびそのために必要な洗浄消毒手段を装置のメーカーに問い合わせること。洗浄消毒装置で洗浄消毒できない管路やその他の部位は、洗浄消毒装置を使用した後に『取扱説明書』の「第 7 章 洗浄、消毒、滅菌手順」に従って洗浄、消毒（または滅菌）を行うこと。すべての管路を含む内視鏡全体が洗浄消毒されていないと次の症例時に患者または術者が感染するおそれがある。
- ・滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
- ・内視鏡の管路内をすすぐ際には、消毒液をすすいだ後に、空気を注入し、十分に乾燥させること。すべての管路内を十分に乾燥させないと、菌が付着して増殖し、次の症例時に患者または術者が感染するおそれがある。
- ・エチレンオキシドガス滅菌の前には、滅菌対象機器を十分に乾燥させること。水滴などが残っていると十分な滅菌効果が得られない。
- ・エチレンオキシドガス滅菌後には必ずエアレーションを行うこと。エチレンオキシドガスが機器に残留していると、人体に悪影響を及ぼすおそれがある。
- ・本製品を修理に出す前には、洗浄、消毒（または滅菌）をすること。適切に洗浄、消毒（または滅菌）が行われていない機器を発送すると、病院または当社指定のサービスセンターで機器を扱う者が感染するおそれがある。
- ・本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
- ・本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性がまったくない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載されていない方法で洗浄、消毒（または滅菌）を行った場合、当社は本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用する。異常がある場合は使用しないこと。
- ・本製品および付属品は、常温、清潔で、乾燥した換気の良い状態で保管すること。高温多湿な場所やキャリングケース内で保管すると、本製品および付属品に菌の増殖を促し、患者または術者が感染するおそれがある。
- ・X 線、紫外線、直射日光などの当たる場所で保管すると本製品および付属品の破損につながるおそれがある。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。化学的な影響を受けて本製品および付属品の破損につながるおそれがある。
- ・本製品および付属品を、ほこり、塩分、花粉などにさらされる場所、カビが発生する場所、小動物が侵入する場所など、不適切な環境で保管しないこと。
- ・患者から引き抜いた内視鏡に付着している体液をベッド、床などへ付着させないこと。医療従事者や患者の感染につながるおそれがある。
- ・患者体液などで汚染された内視鏡と洗浄、消毒（または滅菌）後の清潔な内視鏡を同じ吊架装置にかけないこと。清潔な内視鏡が汚染されて、医療従事者や患者の感染につながるおそれがある。
- ・内視鏡洗浄消毒装置、光源装置、装置のタッチパネルなどが感染源となることがある。おのおのの添付文書や取扱説明書に従って洗浄、消毒を適切に行うこと。また、医療従事者の手指に触れる蛇口、水槽なども感染源となることがある。交換、洗浄、消毒など、感染リスクに応じた対応を適切に行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

使用後は、『取扱説明書』に従い、洗浄、消毒、滅菌および保管すること。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

1.耐用期間

本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）6 年とする（自社基準による）。

2.条件：耐用期間の間に『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば修理またはオーバーホールを実施すること。

3.主要構成部品および耐久性

(1)本製品の使用に際しては以下の点に注意すること。

- ・湾曲部：洗浄、消毒、滅菌時の取り扱いなどにより損傷し、水漏れの原因となる。
- ・鉗子チャンネル：処置具の挿脱時、注射針を突き出したまま挿脱させた場合などに損傷し、水漏れの原因となる。
- ・EOG 口金：取り付けて浸漬すると水漏れの原因となる。

(2)付属品は消耗品（修理不可能）である。『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

(3)以下の部品はディスプレイ（再使用禁止）である。

- ・吸引バルブ

(4)使用前の点検にて以下の現象が見られた場合、その部位が寿命の可能性があるため、使用しないこと。体腔内を傷付けたり、穿孔を起こしたり、体腔内に内視鏡の一部が落下するおそれがある。

- ・先端部：内視鏡画像が曇って見えるような現象。
- ・挿入部：挿入部を両手で持ち、全長にわたって図 2 に示すように順次半円の頂点をずらすように曲げたときに、軟らかさが不連続など、適切な軟らかさを有していない現象。

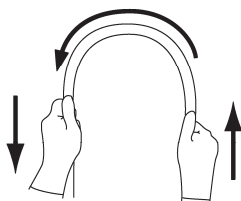


図 2

- ・挿入部：光沢消失や白線指標の変色、色あせ。
- ・操作部：アングルレバー、アングル解除レバーの作動のざらつき、がたつき、引っ掛かり、操作部を軽く振ったときに異音が生じるなどの現象。

【保守・点検に係る事項】

- ・保守部品のメーカー保有期間は製造終了後 8 年とする。これが終了した場合は修理できないか、修理できた場合でも修理費用や修理期間などは「保守部品のメーカー保有期間」内とは異なる場合がある。
- ・使用前には、『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
- ・先端レンズの脱落を防止するため、内視鏡の先端部の打跡、レンズ自体の欠け、レンズ周辺の欠け、レンズ周辺のすきま、レンズの異常な飛び出しがないことを確認する。
- ・長期の使用により、機器の劣化は避けられない。特に樹脂などの部分は、使用薬剤による影響や経時変化によっても劣化する。『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検（6 ヶ月または 100 症例に一度）を実施し、点検結果により必要であれば修理またはオーバーホールを実施する。

【包装】

1 セット／単位

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：

会津オリンパス株式会社

〒965-8520 福島県会津若松市門田町大字飯寺字村西 500

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。